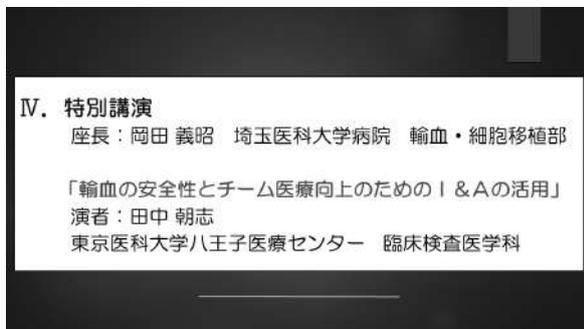


特別講演

輸血の安全性とチーム医療向上のための I&A の活用

座長：岡田 義昭 埼玉医科大学病院 輸血・細胞移植部

演者：田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科



埼玉医科大学病院の岡田です。
それでは、田中朝志先生のご略歴をご紹介します。

田中先生は現在、東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科の准教授をされております。

1986年に東京医科大学をご卒業になり1993年から1995年まで米国に留学をされております。

帰国後1997年から東京医科大学八王子医療センター臨床病理科の講師として勤務され2008年に准教授に昇進されており、現在に至っております。

先生は、各、学会の理事や評議員を歴任されておりまして、日本輸血細胞治療学会の理事を歴任されております。その他、日本血栓止血学会評議員、日本臨床検査医学会評議員などにもなられておりました。また、臨床検査専門医と日本へ輸血学会の認定医でもあります。

今日はI&Aについて、ご講演いただきます。

実は我々も今年、更新予定なので非常に、参考になると思いますので、よろしくお願ひします。

スライド 1



東京医科大学八王子医療センター田中と申します。

今回は輸血の安全性とチーム医療向上のためのI&Aの活用と題しまして、皆様の日々の療法の安全性や施設内だけでなく、地域でのチーム医療向上のためにI&Aがどのように役立てられるかと言う観点からお話をしたいと思います。

スライド 2

埼玉県合同輸血療法委員会講演会
COI開示

筆頭発表者名: 田中 朝志

講演発表に関連し開示すべきCOI関係にある
企業などはありません

今回の発表に関して COI はございません。

スライド 3

本日の内容

- 輸血医療の課題
- I&Aの意義と役割
- チーム医療向上への活用法

本日の具体的な内容です。

輸血医療課題、I&Aの意義と役割、チーム力向上への活用法を示したいと思います。

現在においても輸血医療にもさまざまな課題がありまして、改善を積み重ねていかなければならない状況であります。それらの課題とI&Aがどのようにつながっているかをお示し、そしてI&Aの意義と役割、続いて看護師さんを含めたチーム医療にどのように役立っているかをお示したいと思います。

スライド 4

日本では世界一期限の短いRBCを
世界一多くの施設で使用！

まず申し上げたいのは、日本では世界一、期限の短い赤血球液を多くの施設で使用しているということでもあります。

赤血球液の有効期限は 21 日間と非常に短いですし、現在でも約 9,600 施設で輸血が行なわれています。

スライド 5

地域における輸血医療の課題

- 地域全体での安全性の確保
小規模施設の評価と課題改善
輸血医療の病病、病診連携
- 血液製剤の有効利用の促進
中小規模施設での廃棄血削減
輸血実施機関の適正化
- 輸血チーム医療の推進
学会認定・臨床輸血看護師の育成

本当にこの状況で良いのか、と言うことをよく検討して、改善して行く必要があると考えられます。

地域での輸血医療の課題をまとめていました。

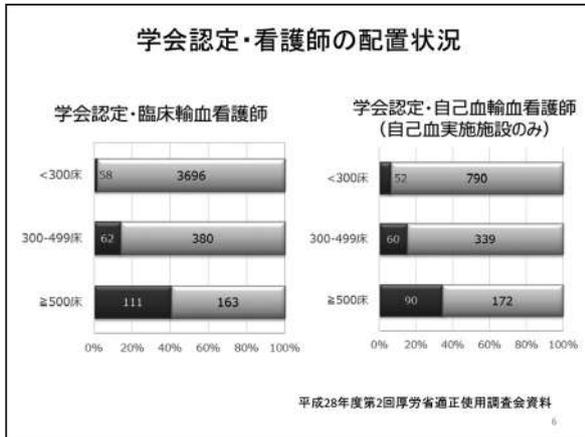
まず、地域全体での安全性の確保という点では、小規模施設の評価と課題改善が必要でして、輸血医療の病病・病診連携が求められるところだろうと思います。

日本ではアメリカのように外部監査が義務化されておきませんので、特に地域での支える仕組みが必要であります。

また、大規模な施設においても、全ての部署で安全性が確保できているかという点については、院内監査などで確認して行くべきだろうと思います。

また、血液製剤の有効利用促進については、中小規模施設の廃棄血が多いということが課題でありますし、輸血チーム医療の推進については、専門的知識を持った看護師さんを育成して、そしてチーム医療をいかに推進できるかということが課題であります。

スライド 6

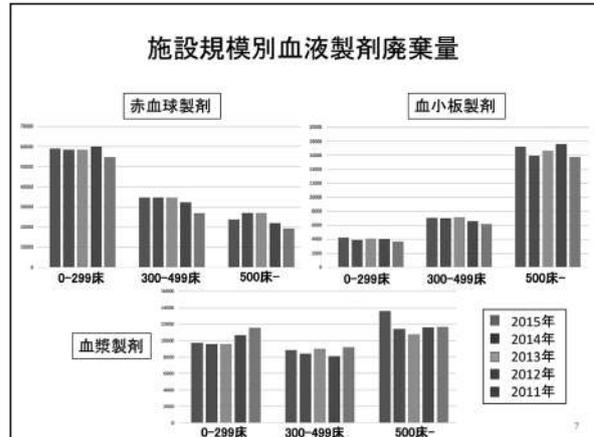


学会認定看護師の配置状況を示します。

このグラフは2016年の状況ですが、2018年においても認定を受けた看護師の配置状況としては500床以上の大規模病院で55%、300床から499床の中規模では25%、300床未満の小規模施設は3%という状況です。

少しずつ増えてはいるのですが、認定輸血検査技師などと比べては、まだまだ少ない状況です。

スライド 7

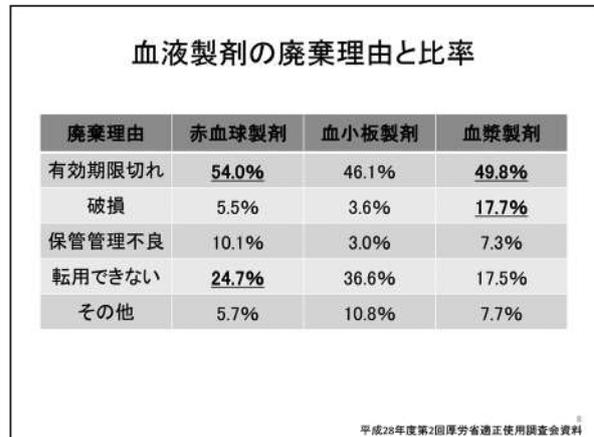


医療機関の施設規模別血液製剤廃棄量を示します。

この中で特徴的なのは、赤血球製剤の廃棄量が小規模施設で多いという事であります。

これを如何にして改善するかというのは、小規模施設内でいかに適正な輸血を進めるかということだけではなくて、その診療機能に応じてどういった輸血療法が適切なのかを地域で、検討して行く必要があると思います。

スライド 8



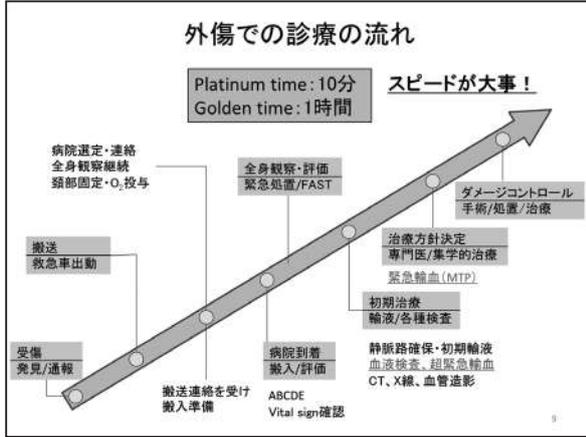
血液製剤の廃棄量と比率です。

赤血球製剤では有効期限切れが54%、転用できないが25%で、両者で約80%でした。

我々ができる対策というのは限られていて、なるだけ廃棄に繋がる在庫を避けて適正在庫に努めると言うことになってきますが、小規模施設では少しでも在庫を置くと、なかなか使用できる患者が少

なく、廃棄に繋がりがやすいと言う状況があるのだと思います。

スライド 9



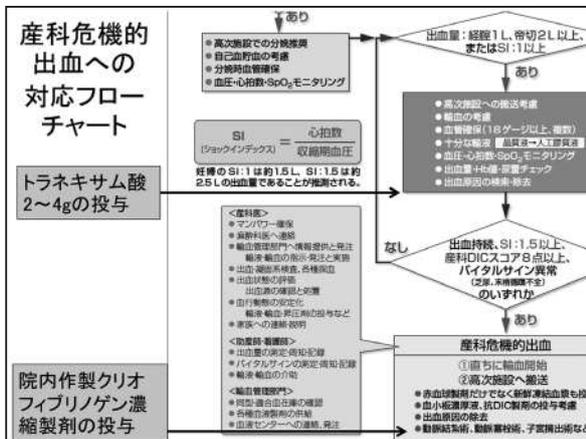
近年、外傷での診療にはパラダイムシフトが起りまして、スピード重視という考え方になってきています。

皆様、ご存じのように、FFP と血小板を同じ容量で入れる MTP が推奨されるようになりましたが、それとともにスピードも大事であります。

この図で示していますように、プラチナタイムである 10 分以内に全身状態の把握を行って、ゴールデンタイムである 1 時間以内に輸血を開始すると、患者さんの救命率が上がるというデータがあります。

従いまして、我々、輸血部の担当者としても輸血準備には迅速化が求められる状況になったと言う事は銘記しておくべきだと思います。

スライド 10



産科危機的出血への対応フローチャートを見ますと、産科医、麻酔科医のみならず、看護師、輸血部門とのチーム医療が必要であると言うことははっきりと書いてありますし、必要なタイミングでのトラネキサム酸の投与や、クリオ、フィブリノーゲン製剤の投与と言うことも書いてありまして、このような必要な製剤の確保とともに院内での準備シミュレーションを求められる状況ではないかと思っています。

スライド 11



産科の危機的出血では事前の予測が難しいという事情があり、全ての規模の施設にとって課題となっています。

この産科危機的出血による死亡症例の分析においては、改善の余地があるとされた事項の多くが赤血球、FFP の輸血の遅れでした。

よって、産科の初期治療に関わる場合は、特に輸血に対する配慮が重要だろうと思います。

スライド 12

最近15年間の輸血後感染症発生状況 (2004-2018) 日赤医業情報部データ			
	2004-17		2018
HBV	95	6.4件/年	1
HCV	6	0.4件/年	0
HEV	26	2.0件/年	7
パルボウイルス B19	6	0.4件/年	0
細菌	16	1.3件/年	4
HIV	1	0.1件/年	0

最近 15 年間の日本での輸血後感染症発生状況を見ると、E 型肝炎、細菌感染以外は減少傾向がみられています。

皆様ご存知のように、昨年 8 月からは E 型肝炎の NAT 検査が導入されましたので、細菌について、より注意が必要だろうと思います

細菌感染を見逃さないような、輸血後の副作用の監視体制が重要です。

スライド 13

I&Aとは

- 輸血機能評価認定(以下I&A)とは、施設が適切な輸血管理を行っているかどうかを、日本輸血・細胞治療学会が定めた第三者(視察員)が点検 (inspection)して認証(accreditation)する制度
- 日本で唯一の輸血医療全般を対象とする監査
- 現在の認定施設数は151施設
- 視察チームはチーフインスペクター+2-3名
将来的には各職種参加のチームが望まれる

このスライドから I&A の具体的な説明を致します。

I&A の和名は公募で輸血機能評価認定とさせていただきましたが、施設が適切な輸血管理を行っているかどうかを日本輸血・細胞治療学会の査察員が点検して認証する制度となっております。

日本では、ほかの外部監査制度として、輸血検査を対象としている ISO の 15189 や輸血医療の

一部を対象とした病院機能評価などもございますが、I&A のみが輸血医療全般を対象としておりません。

現在の認定施設が 151 施設で、視察チームはチーフインスペクターを含めて 3・4 人と言うチームで参ります。

将来的には各職種参加のチームが望ましいと思います。

具体的には医師、検査技師、看護師の各職種で構成されたチームです。

スライド 14



こちらは認定証の見本になりますが、一度認定されますと 5 年間は有効であります。

よって 5 年ごとに更新認定を受けていただき、その後、認定の資格を維持して頂くということになります。

スライド 15

新I&A制度の特徴

2016.1.1.~開始

- 標準的な輸血医療実施のためのプログラム「輸血療法の実施に関する指針」等の公的な指針・ガイドラインに準じた、標準的な輸血医療を実践する内容。
- 認定基準の緩和(34項目)
認定基準は安全かつ適正な輸血を実施する為の必須事項。
- チェックリスト項目数の大幅な削減
約620の項目数を78項目へ削減。
- 速やかな認定証の発行
審査期間の短縮により、約3か月で認定証を発行。
- インセンティブについて
病院機能評価との連携体制の推進
国・行政からの支援体制
将来的には輸血管理料での加算を目指す

2016 年 1 月から開始しました新しい I&A 制度の特徴を述べます。

まず申し上げたいのは、標準的な輸血医療を実施するためのプログラムとなっていることで、裏付けとしているのは、輸血療法の実施に関する指針などの公的な指針やガイドラインを重視しているということであります。

したがって、重箱の隅を突くような厳しい内容とはなっておりませんし、指針等が改定された場合には、速やかにその内容を反映するということにしております。

そして認定基準は 34 項目に緩和しておりまして、安全かつ適正な輸血を実施するための必須事項に限定していると言う事であります。

また、チェックリストの項目数も大幅に削減し、以前は 620 だった項目数が 77 項目になっております。

以前複雑だった認定評価の仕組みも、ある程度簡素化をしまして、審査期間を短縮化して約 3 ヶ月で認定証を発行できるよう形にもなっております。

インセンティブがないと言うことが本制度の課題ではございますが、病院機能評価との連携は促進しておりまして、今現在でも I&A 認定を受けていると言うことを申し立てれば、病院評価でもそれなりの評価が得られると言う状況になっております。

そして、将来的に輸血管理料の加算を目指しておりまして、そのためには、施設数も必要です。

ぜひ皆様の施設も I&A 認定施設になっていただいて、そうすることによって、輸血管理料の加算が認めやすくなるということでございますので、是非宜しくお願ひしたいと思います。

スライド 16

項目	新指針	旧指針
VI 実施体制の在り方		
1.輸血前 2)輸血用血液の保管法	適切な保存条件(保冷库)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。なお赤血球製剤は、使用しない場合は、60分以内に適切な条件下で保存する。	病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などに30分以上血液を手元に置く場合にも、(最も適した)条件下で保存する。

このスライドでは昨年 3 月に改正された輸血療法の実施に関する指針の内容を示しております。

今までは、輸血専用保冷库から取り出した血液製剤は、30 分以内であれば適正な条件で保管後に再度使用可能というルールでしたが、新しい指針ではこれが 60 分以下に延長されましたので、I&A でもこの内容が反映されております。

ただし、この条件変更には注意が必要と考えておりまして、病棟や外来などで血液が室温におかれますと、それが不適合輸血の温床になるとことがありますし、また現場での温度管理が疎かになると言う懸念もあると思ひます。

よって、血液専用保冷库から持ち出された血液は、直ちに使用するのが原則であって、やむを得ず室温に置かれてしまった場合のみ 60 分を適用すると言うのが適切ではないかと思ひます。

スライド 17

項目	新指針	旧指針
VII 輸血に伴う副作用・合併症と対策		
2)非溶血性輸血副作用 (1)遅発型副作用 ii 輸血後肝炎 ↓ ii B型及びC型肝炎ウイルス感染	個別NATの導入などの結果、供血者がウィンドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後2~3か月以内に急性肝炎を発症する。また肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくても肝炎ウイルスに感染している場合がある。医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。感染リスクは、(参考7)(参考8)を参照とする。	本症は、早ければ輸血後 2~3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るときに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。

このスライドでは、B 型および C 型肝炎ウイルス検査についての改正内容を示します。

これらの感染症は、早い場合には輸血後 2、3 ヶ月以内に発症するので、医師が感染リスクを考慮して感染が疑われる場合には、ウイルス関連マーカーの検査を行う必要があるという記載でしたが、最近検査の精度が上がりまして、特に個別 NAT 導入がなされた結果として供血者がウィンドウピリオドである事も含めて非常に感染が稀になったと言うことで、医師が感染リスクを考慮して感染が疑われる場合などには、関係学会のガイドラインなどを参考にして検査を行うという記載に変更されました。

以前よりもリスクが減ったので抑制的に検査すると方針になりましたので、I&A もこれを踏まえて、輸血後感染症検査実施率などは問わないと言うことにしております。

スライド 18

「輸血後感染症検査実施症例の選択について」

- 担当医の判断で輸血後感染症検査を実施しても良いケース

①基礎疾患や治療(免疫抑制剤など)で免疫抑制状態の患者
②患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染症が成立した場合に取り得る治療方法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者

日本輸血・細胞治療学会 2020.7.3.

輸血後感染症検査実施症例の種類選択については、日本輸血・細胞治療学会から担当医の判断で実施してもよいケースが 2 つ示されております。

1 つ目は、基礎疾患や免疫抑制剤などの治療によって、免疫抑制状態の患者か、患者の現在の病態の重篤度、緊急度から、輸血後感染症が成立した場合に取り入れる治療法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者、とされております。

スライド 19

日本での I&A の意義

- 輸血の安全文化を進化させるシステム
- 日常業務の管理のみでは行き届かない可能性のある、輸血管理・実施体制上の安全管理体制の総点検
- 標準的な輸血療法の現場への浸透
- チーム医療の推進
- 問題点の改善システムを推進

日本での I&A の意義を述べたいと思います。

まず 1 つ目は輸血の安全文化を進化させるシステムであるということです。

I&A のシステム自体は、アメリカから学んで日本に導入したのですが、日本では様々な規模の、様々な診療機能を持つ施設で、様々な輸血医療が行われているという現状があります。

従いまして、画一的な評価基準で判断するのではなくて、専門資格を持ったインスペクターが現地視察を行った上で、安全性について個別に評価をしてレポートを出す

という状況です。よって、それぞれの施設に応じた評価がされるという形になっていて、決して無理のない形で安全性が確保され、さらに推進できる形になっております。

また、日常業務の管理のみでは行き届かない可能性がある輸血管理や実施の安全管理体制を総点検できるというメリットもあります。

院内監査がされている施設では、日常的に監査されているかもしれませんが、輸血管理を総点検するのは、なかなか容易にはできないことですので、I&A での総点検が、その施設にとって問題点、課題を洗い出して、その後の安全性確保につなげることが可能であろうと思います。

また、標準的な輸血医療を現場に浸透させたり、チーム医療を改善させたり、病院全体で視察を受けるわけでありますので、事前準備から事故の対応まで含めて、病院全体で問題点を洗い出して改善できるということが特徴です。

スライド 20

I&Aのための輸血基準 (1)
<安全な輸血のための基準>

「I 輸血管理体制と輸血部門」
 医療施設の管理者は、安全かつ適正な輸血を心がけ、施設内に輸血療法委員会と輸血部門を設置し、必要な人員を配置する。

「II 血液製剤管理」
 輸血に必要な血液製剤は、輸血部門に於いて、入出庫や在庫中における品質管理と照合管理を適正に行う。

「III 輸血検査」
 輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を構築する。

20

I&A では安全な輸血のための基準を 6 項目設けております。実際の認定評価においては各施設の状況に応じて臨機応変に行っていると申し上げましたが、安全な輸血のための基準は同一であり、これは輸血を実施する施設においては、どこでも遵守する基準は同じと言う考えに基づいております。

一項目目は、輸血管理体制と輸血部門についてですが、医療施設の管理者は輸血療法委員会と輸血部を設置して、安全かつ適正な輸血を心掛けて適正な人員を配置すると言うことでございます。

この内容は、ほぼ同様のものが輸血療法の実施の指針にも載っています。

二番目は、血液製剤管理について、輸血に必要な血液製剤は、輸血部門で出入庫管理、あるいは在庫管理を行って、品質管理と照合管理を適正に行うと言うことであります。

輸血部門を設置した上で、その場所で、実際の業務を行って一元管理を行うということでございます。

三番目は、輸血検査ですが、輸血部門は安全な輸血に必要な輸血検査を 24 時間体制で行うことです。

小規模施設においては、当直体制を組むことが難しい場合もございますので、その場合にオンコール体制でも可となっております。

スライド 21

I&Aのための輸血基準 (2)
<安全な輸血のための基準>

「IV 輸血実施」
 輸血の実施は、患者の同意に基づいて安全に且つ適正に実施されるべきであり、実施担当者は、必要な照合と患者管理を行う。

「V 副作用の管理・対策」
 施設管理者は、輸血副作用の発生状況を把握し、防止態勢の構築などの対策を講じる。

「VI 輸血用血液の採血」
 同種血採血は、特殊な場合を除いては、院内では行わない。自己血採血は安全を確保して、患者の同意に基づいて行う。

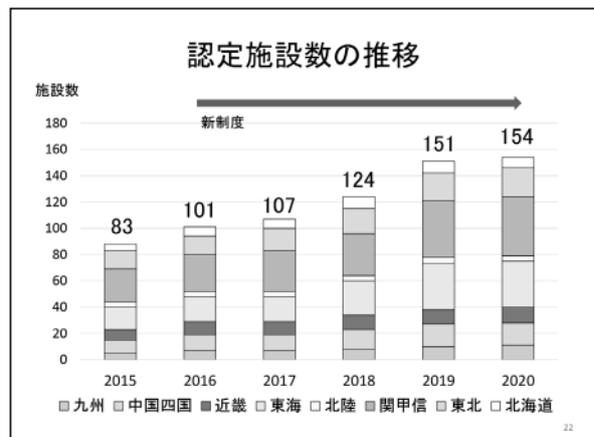
21

四番目の輸血実施については、インフォームドコンセントをしっかりと行った上で、患者の同意に基づいて安全かつ適正に実施すると言うことと、実施担当者はマニュアルに沿って必要な照合と患者管理を行うことが重要であります。

五番目の副作用の管理と対策については、輸血副作用の発生状況を把握して、防止体制の構築に努める、と言うことですが、輸血療法の実施に関する指針では、輸血責任医師が輸血全般の監督を行うとともに、輸血の手順書を整備して、さらに輸血事故防止に向けた対応を指導することとなっています。

六番目の輸血用血液の採血については、同種血採血は特殊な場合を除いて行わず、自己血採血については、安全性を確保して患者の同意に基づいて行う事が重要です。

スライド 22



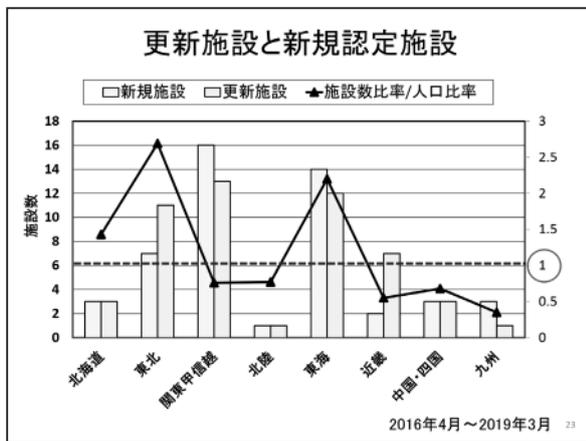
このスライドでは認定施設数の推移を示します。

2016 年以降の 5 年間で 71 施設が増えておりまして、一年換算では 14 施設増えています。

2020 年度は新型コロナウイルス流行がありまして、残念ながら新しい施設の視察ができませんでしたが、新たな対策も考えておりますので、最後の方のスライドでお示したいと思います。

この認定施設が 200 施設に届くところまでくれば、かなり普及したということになりますので、インセンティブとしての輸血管理加算も検討できるのではないかと考えております。

スライド 23



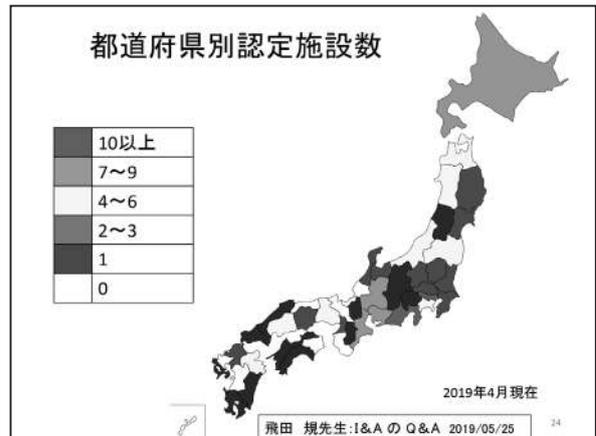
このスライドは、新たに認定された施設の数、並びに更新された施設の数と人口比率分の施設比率を見ております。

最後の比率は、1 を上回っていれば、その支部の認定施設は全国平均より多いことを示しております。

関東甲信越支部を見ていただくと、認定施設数は全国で 1 番多いのですが、比率は 1 を下回っていますので、地域としてはもう少し認定施設を増やす努力が必要と考えられます。

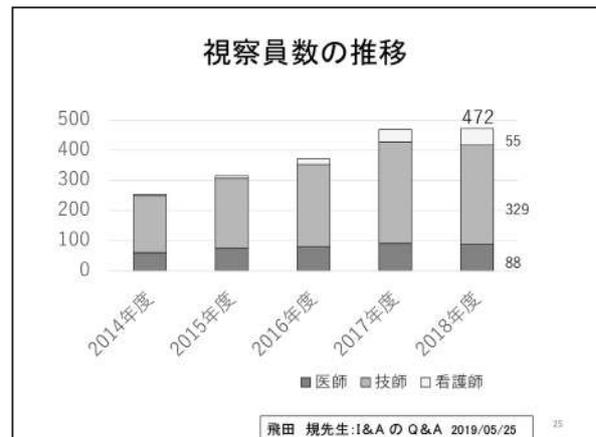
一方、東北支部と東海支部は 2 を上回っている状況でありまして、両支部とも長い年月をかけて I&A に真摯に取り組んでいただいていることと、地道な啓発活動が功を奏しているのではないかと考えられます。

スライド 24



このスライドでは、2019 年度の都道府県別の認定状況を示しておりますけれども、東高西低といった状況で、東海地方より東側の地域では多く、それより西側の地域では少ないという状況です。

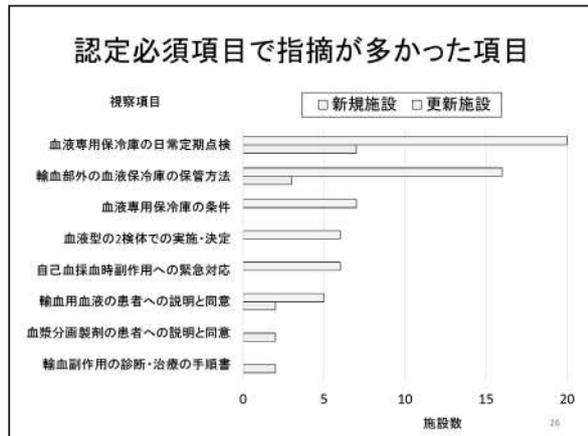
スライド 25



視察員の職種別の推移を見ると、圧倒的に検査技師の方が多いのですが、2016 年度からは看護師の方も少しずつ増えてきているという状況です。

医師もなかなか増えない状況でありまして、ぜひ興味がある方には視察員の仲間になっていただくことを希望したいと思います。

スライド 26



このスライドからは、2016 年以降に視察を受けた 100 施設での具体的な指摘事項を示したいと思います。

黄色いバーが新規施設、青いバーが更新施設を示しております、多いのは血液製剤の保管についての指摘事項になっています。

1 番多かったのは、血液専用保冷庫の日常定期点検、2 番目が輸血部外の血液保冷庫の保管方法、3 番目が血液専用保冷庫の条件となっておりますけれども、日常点検は業者に任せるということではなくて、輸血部のスタッフが出来る範囲のものを行っていくことが必要となります。

そして輸血部外では、手術室や集中治療室に血液専用保冷庫を置いて保管いただく場合でも輸血部と同等の保管方法が必要であるということになります。

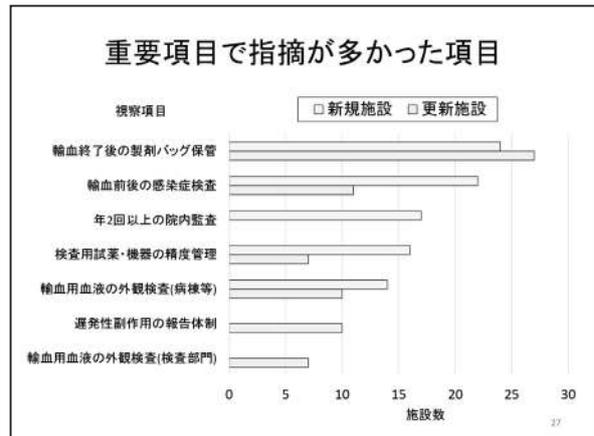
そして、血液専用保冷庫としては、自記式温度記録計や警報装置を付けて 2 系統での温度管理を常時行うということが必要でして、その一部が欠けていてもいけないということでございます。

血液型のダブルチェックの重要性は各施設とも認識いただいているのですが、ある部署でローカルルールなどを作って、1 検体で可としている場合には指摘されるということでもあります。

そして、自己血採血時副作用についての緊急対応では、VVR などへの緊急対応ができるようにマニュアルを整備して救急カートを置いてすぐに対応できるようにしておくことが求められます。

また、インフォームドコンセントについては輸血療法の実施に関する指針の中に書かれている重要事項が網羅されていることが必要であります。

スライド 27



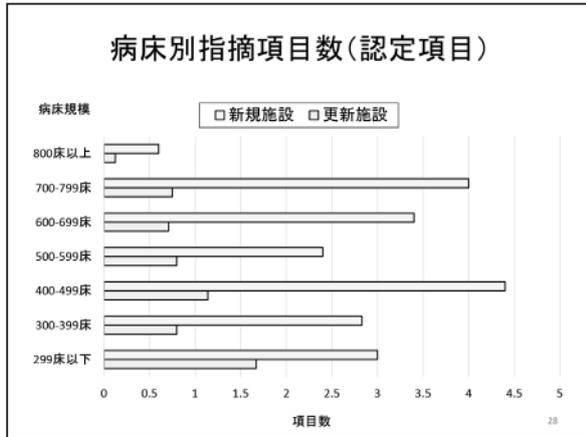
次は重要項目で指摘が多かった項目をご提示いたします。

前のスライドでは示した項目は認定必須事項なので、改善されないと認定されませんが、重要項目に関しては認定の可否には影響しません。

ここで多かった項目は、輸血終了後の製剤バッグの保管、輸血前後の感染症検査、年 2 回以上の院内監査などとなっておりますが、輸血後の感染症検査については新しい実施指針において、患者さんを選んで抑制的に実施するという方針になりましたので、この I&A におきましても具体的な実施率などを求めずに、施設の方針を示して頂ければ良いという事になっております。

また、検査用試薬・機器の精度管理、輸血用血液の外観検査、遅発性副作用の報告体制なども一部の施設では指摘があるということなので、こちらを元に各施設でのマニュアル整備等をしっかりしていただければと思います。

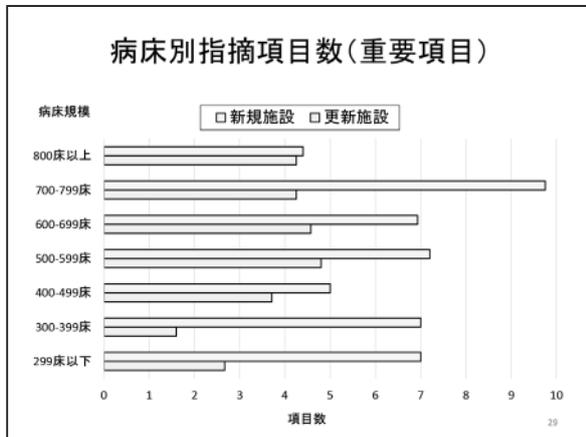
スライド 28



次に認定項目の病床規模別の指摘項目数を提示します。

これは病床規模が大きいと指摘項目数も少ないのかなと思って調べたものですが、800床以上の規模では確かに若干少ないのですが、それ以外の規模ではほぼ同じで、病床規模別にして項目数に差異があるわけではないとわかりました。

スライド 29



次に重要項目の指摘項目数を示しますが、やはり病床別に見てこれといった特徴はなく、病床規模よっての差異はあまりないように見受けられました。

スライド 30

新規施設(49施設)			
順位	分類	項目	施設数
1	血液製剤保管管理	血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録も残している	20
2	輸血検査	検査用試薬および検査機器の精度管理方法をマニュアル化し、定期的を実施して記録を残している	15
3	輸血実施	医療従事者が、外観異常の有無についても確認して記録している	13
4	輸血副作用管理・対策	輸血前および後にHBV検査、HCV検査、HIV検査を行っている	12
5	血液製剤保管管理	手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷庫を輸血部門が管理している	11
6	輸血副作用管理・対策	遅発性輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している	9
7	輸血実施	血液製剤搬出の際は、外観異常の有無を確認して、記録している	7
8	輸血実施	担当医師は輸血の効果を評価し診療録に記録している	7

この表は I&A の視察の中で、視察員と受審施設の評価が異なっていた項目を挙げております。

多くの項目では、受審施設の方は基準を満たしていると考えたのに、対して視察員の方では一部不足している点があると考えて、基準を満たしていないとした項目です。

多かった項目としては、血液専用保冷庫の日常定期点検や、検査用機器試薬および検査機器の精度管理方法のマニュアル、医療従事者の外観異常についての確認と記録、あるいは、輸血部外で血液製剤を保管した場合の管理方法となっております。

時々、医療関係者の中でも I&A を受けなくても自主点検、自己点検で充分と言われる方もいるのですが、このデータを見ると自己点検だけでは足りない点があるかもしれないと思います。

スライド 31

項目	病院機能評価	ISO15189	輸血機能評価 (I&A)
目的	質の高い医療を効率的に提供するための改善を促す	「精緻な結果」の提供能力の向上とQMSの推進	適切な輸血医療の供給体制、安全性を保障
労力・費用	大きい	大きい	労力・中、費用・小
視察員	専門サーベイヤー	JAB認定審査員	学会認定資格者
保険医療	感染防止対策1,2等	国際標準検査管理加算	なし
実施主体	日本医療機能評価機構	日本適合性認定協会	日本輸血・細胞治療学会

現在の日本で輸血医療に関する外部監査は 3 つあります。

病院機能評価、ISO15189、I&A ですが、病院機能評価では質の高い医療の提供と言うのが目標でありますので、輸血医療の一部しか見ていないこととなりますし、ISO15189 では正確な検査結果の提供が目的でありまして、

輸血検査が中心になります。

それらに対して、I&A では適切な輸血医療の提供なので、輸血医療全体を対象としているところが特徴です。

また、労力・費用についても病院評価や ISO は非常に大きいことが指摘されておりますが、I&A の労力は中程度で費用は 8 万円と安いことが特徴です。

スライド 32

認定事項・重要事項の疑義解釈		
事項種類	認定事項	判定基準
I. 輸血管理体制と輸血部門		
A. 輸血療法委員会		
重要事項	I-A-7 輸血療法委員会の決定事項は病院内に周知している	規則または議事録の確認で可。
認定事項	I-A-2 血液製剤の適正使用を推進している	会の規則及び議事録の両者を確認で可
疑義：①院内イントラを使用することで周知とはならないか？ ②適正使用の推進とは具体的にどのような取り組みを指すのか？		
回答：①院内イントラネットへの決定事項の掲示は周知の手段となるが、知っているかどうかの確認が望まれる。 ②輸血療法委員会での診療科別使用状況の提示や症例検討、日常業務として行っている不適正オーダーの是正など。		

このスライドからは、認定事項・重要事項の疑義解釈について、お示ししたいと思います。

主に疑義は視察員の方々からいただいたもので、回答内容については I&A 企画委員会や審議会でコンセンサスを得た内容となっております。

まず、輸血管理体制については、輸血療法委員会の決定事項の周知方法や適正使用の推進の内容についての疑義がありましたが、回答としては、院内イントラネットを使用することは決定事項の提示としていいんですけども、やはり知っているかどうかの確認が望まれるという回答になっています。適正使用推進の具体的な内容としては、輸血療法委員会での診療科別使用状況の提示や症例検討ある日常業務として行っている不適正オーダーの是正などが例示されております。

スライド 33

II. 血液製剤管理		
A. 血液製剤保管管理		
重要事項	II-A-2 輸血用血液は一般病棟で保管されていない	規則の確認で可。1時間以内返却血液の転用可。
認定事項	II-A-4 手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷庫を輸血部門が管理している	輸血部門の保冷庫と同等の管理で可。
認定事項	II-A-5 輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付きである	視察で現場を確認出来れば可
重要事項	II-A-6 輸血用血液専用保冷庫は自家発電の電源に接続している	視察で現場を確認出来れば可

輸血部門の保冷庫と同等の管理とは？

条件を満たした輸血専用保冷庫で、輸血部門と同様のチェックシートを用いて温度管理を行い、定期的輸血部門でも確認していること。

血液製剤の保管管理については、一般病棟で保管せず、手術室などで保管する場合には輸血部門の保冷庫と同様の管理体制を敷くことが大事であります。

そして、その輸血部と同様の管理とはなんぞや？ということに関しては、条件を満たした輸血専用の保冷庫で輸血部門と同様のチェックシートを用いて、温度管理を行うとともにそれを輸血部でも確認していることとなっております。

スライド 34

II. 血液製剤管理		
A. 血液製剤保管管理		
認定事項	II-A-5 輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付きである	視察で現場を確認出来れば可
認定事項	II-A-7 血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録も残している	手順書と実施記録確認で可。1回以上/日。休日は不要。記録：実施者名、日時、温度(表示値・実測値)、警報作動。
疑義：①一般的な自記式ではないが、データロガー(温度計での測定がリアルタイムでコンピュータ上に記録されている)ではどうか？ ②保冷庫の温度表示(庫外表示)とロガー(パソコン記録)の2種類の温度管理をしているが、さらにアナログ温度管理が必要か？		
回答：①温度記録計の条件は、1.保冷庫内温度が継続的に適正温度に維持されていることの記録、2.約1か月後にも確認できること、の2つの機能が備わっていれば自記式の温度記録でなくとも良い。 ②データロガーのように新たなセンサーで同時に2系統で温度測定をして比較しているのであれば、庫内温度の実測を行う必要はないと考えられる。		

また、血液製剤の保管管理については、自記式の温度記録計についての疑義がいくつか示されていまして、例えば自記式ではなくて、データロガーではダメなのかと言う事や、保管庫の温度表示とロガーの二種類の温度管理ではダメなのか、と言う疑義に対しては、温度記録計の条件として保管庫内の温度が継続的に維持されていることの記録

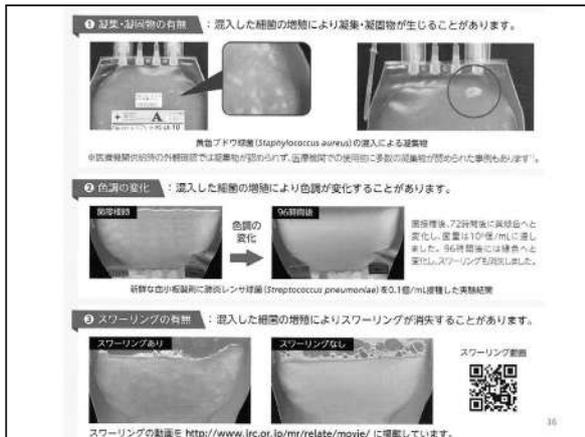
と、1ヶ月後でも確認できることですので、この2つの条件を満たされていればデータロガーでも良いと言う事しております。また、データロガーのように、新たなセンサーで同時に二系統の温度管理がされていれば、さらにアナログ管理まで必要ないとしております。

スライド 35

B.血液製剤の入庫時管理		
認定事項	II-B-1 血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している	規則(手順書)または実施記録の確認で可。規則が明記され、教育実施記録があれば、受取者はその他医療職でも可。
重要事項	II-B-2 血液センターから搬入された血液パックは外観検査(色調等)を行い、記録を残している	規則(手順書)または実施記録の確認で可。記録は、確認者と実施の事実が分かればよい。
重要事項	II-C-3 血液製剤搬出の際は、外観異常の有無を確認して、記録している	規則(手順書)または実施記録の確認で可。記録は、確認者と実施の事実が分かればよい。P.Cの色調・凝集等の変化、RBCの色調変化、FFPの破損等。
<p>疑義: ①マニュアルに外観検査の記載はあり、チェック項目にも「外観」があるが、実際に不具合があったか、なかったのかという観点での記載がなく、外観チェック項目欄に医療者のサインがあるのみ。これで可として良いか? ②マニュアルに外観検査の記載はあるが、チェック項目には「外観」がなく、外観を含めた搬出の照合全体として搬出者のサインで代用されている。</p>		
<p>回答: ①「サインは不具合がなかったことを示す」との取り決めであれば可。 ②可</p>		

血液製剤の入庫時管理では、外観異常の確認方法について、疑義がいくつか示されておりますけれども、マニュアルに外観異常についての確認方法と記録方法が規定されていれば OK と言うことであります。

スライド 36



このスライドは日赤の輸血情報をそのまま提示したのですが、血小板の外観検査の方法が示されております。

特に細菌汚染の有無を見る場合は、この上段に示されているような凝固物、浮遊物がないかを見ていただくのはとても重要でありまして、輸血部から出庫する時だけでなく、病棟でも必要時にやるということが重要だと思います。

スライド 37

C.血液製剤の搬出時管理		
認定事項	II-C-2 血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し記録している	規則(手順書)の確認と記録確認で可。患者ID・氏名の確認も必要とする。照合確認は人とPDFも可。
<p>疑義: ①輸血部門からの搬出の際は1名で作業を行い、輸血部スタッフが血液製剤を病棟へ運搬した上で、病棟のナースステーションで病棟スタッフと確認照合をしている。この形式で可として良いか? ②輸血部から病棟へ搬送機器で運ばれているので、出庫者と受領者が対面で確認照合をしていない。輸血部・病棟ともシステムによって適切に照合しているのでも可判断したが、対面で受け渡しが行われない状況での判断基準も示す必要があるのではないか。</p>		
<p>回答: ①搬出の場所が病棟であっても、輸血部門スタッフと病棟スタッフの2名で確認照合をしているのであれば、「出庫者、受領者双方で」の確認事項を満たしていると解釈できる。「可」として良い。 ②出庫者と受領者の2名の代わりに、輸血部門の2名のみ、または人とコンピュータによる認証でも可。</p>		

血液製剤の搬出のやり方は、各施設でかなりやり方が違っております。

それぞれにおいて適切であるかどうか評価しなければならぬわけですが、ここで例として示されているものとしては、搬出を1名で行った上で、血液製剤を病棟へ運んで病棟で確認、照合を行っている場合や、搬送機器で運ばれているので、出庫者と受領者が対面で確認照合していないけれども、それぞれの部署では適切に照合している、その場合はどうかとの疑義です。搬出場所が病棟であってもそこで確認、照合がされていれば可としておりますし、出庫者と受領者の2名の代わりに輸血部門の2名のみでも良いし、輸血部門の1名とPDA、コンピュータによる認証でも可としております。

スライド 38

IV. 輸血実施	
A. 輸血計画・説明と同意	
重要事項 IV-A-3	最新の「血液製剤の使用指針」に準拠し、輸血の妥当性を診療録に記載している
重要事項 IV-A-5	輸血同意書が輸血部門でも確認できるシステムとなっている
重要事項 IV-F-1	担当医師は輸血の効果の評価を診療録に記載している

規則(マニュアル)と複数例以上の記録確認で可
規則(マニュアル)確認と視察同意書確認で可。
同意書、あるいはコピーが輸血部に保管されている。他に保管の場合は取得の有無が確認されている。

規則と複数例の実施記録確認で可

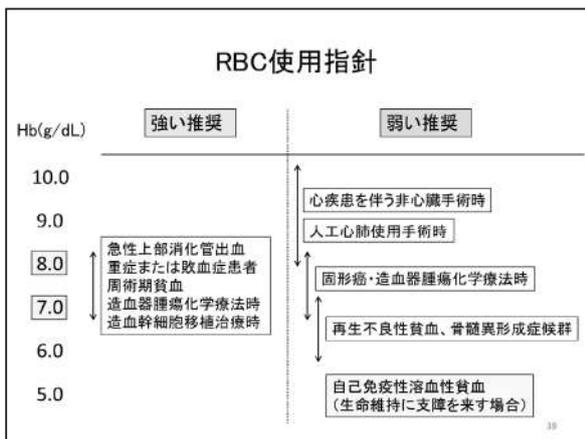
疑義: ①医師の同席がなく、診療録への記載の有無が確認できなかった。また、輸血部スタッフも輸血効果の確認の有無までは把握できていなかった。この状況だと不可になるのか?

回答: ①全く確認できなかったのであれば不可。

輸血前の血液製剤の使用指針に準拠した妥当性や輸血後の効果の評価を診療録に記載することが必要でありますけれども、具体的にどう評価するかが難しい状況です。

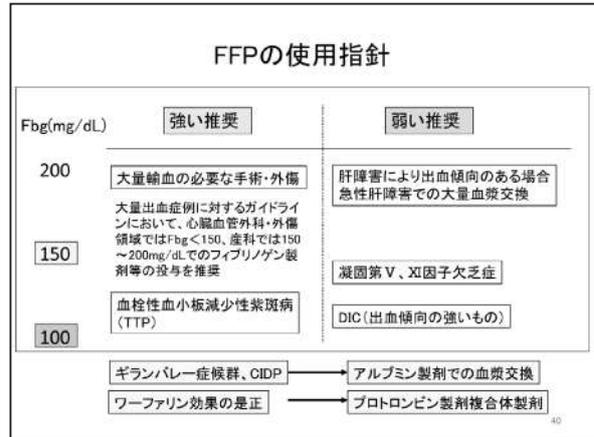
特に輸血後の効果の評価はカルテに記載されていることが少ない場合もありますが、疑義として医師の同席がなく、カルテの記載の有無が確認できずに、輸血部スタッフも把握していなかったと言う場合どうか?ということに対しては、全く確認できなかったのであれば不可にしておりまして、多少なりとも確認できていれば可です。

スライド 39



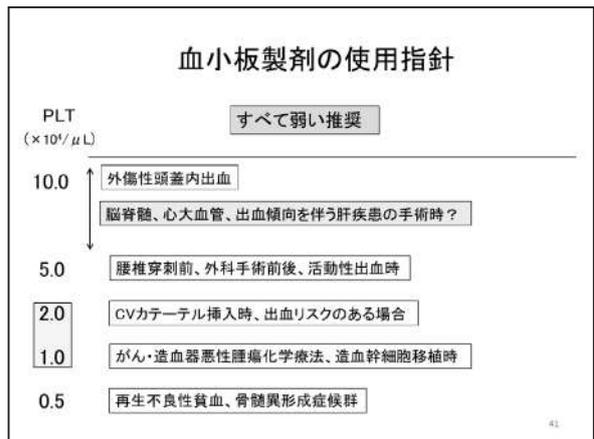
赤血球液の使用指針を見てみると、強い推奨で示されている病態の多くは、ヘモグロビンのトリガーレベルが7から8g/dL前後でありまして、合併症によっては、ヘモグロビン10g/dLぐらいまでは認められますが、それを超えると不適正の疑いがあります。

スライド 40



FFPの適正使用の評価は難しいと思われすが、大量輸血の必要な手術外傷においては、血中のフィブリノーゲン値が目安になると思います。

スライド 41



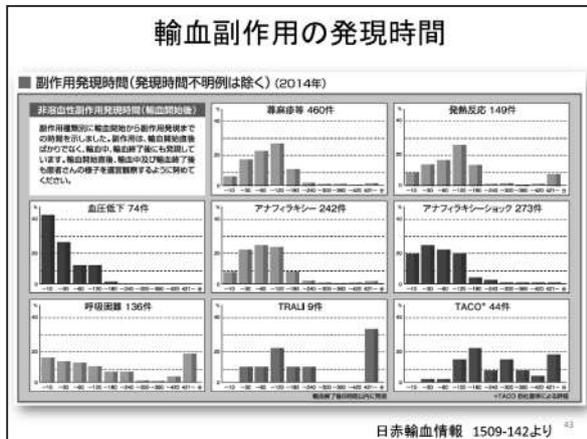
血小板製剤の使用指針では、多くの病態で1万から2万/μLぐらいの血小板値がトリガーレベルとなっておりますが、病態によっては10万/μL程度まで推奨されるものもありますので、病態に応じて考える事が必要だろうと思います。

スライド 42

E. 輸血中・輸血後確認		
認定事項	IV-E-1 輸血開始5分間はベットサイドで患者の状態を観察し、記録している	規則(マニュアル)確認と実施(PDAも可)記録確認で可
認定事項	IV-E-2 輸血開始後15分程度経過した時点で患者の状態を再度観察し、記録している	規則(マニュアル)確認と実施(PDAも可)記録確認で可
重要事項	IV-E-3 輸血中も適宜観察し、輸血副作用の早期発見に努めている	規則(マニュアル)の確認で可
重要事項	IV-E-4 輸血終了後は、患者氏名、血液型、血液製造番号を確認し、輸血経過と副作用の有無等を診療録に記載している	規則(マニュアル)確認と実施記録確認で可
疑問: ①TRALI・TACOの早期発見に努めるには輸血終了後数時間程度までは経過観察が必須なのではないか?		
解決策: 今後の検討課題であるが、看護師へ注意を促すことは必要と思われる。		

輸血中から輸血後にかけての輸血副反応の確認については、ポイントとなる時間帯は輸血開始後5分間、15分後、終了時となりますが、TACOの早期発見と言う観点では、終了してからしばらくは経過観察することが望ましいと考えられます。

スライド 43



輸血副反応の発現時間は、その種類によって、時間の幅がかなり違っておまして、例えば、アナフィラキシーショックでは輸血開始後早期に多いですが、TRALIやTACOなどは幅広い時間帯にわたって発生しているという特徴があります。

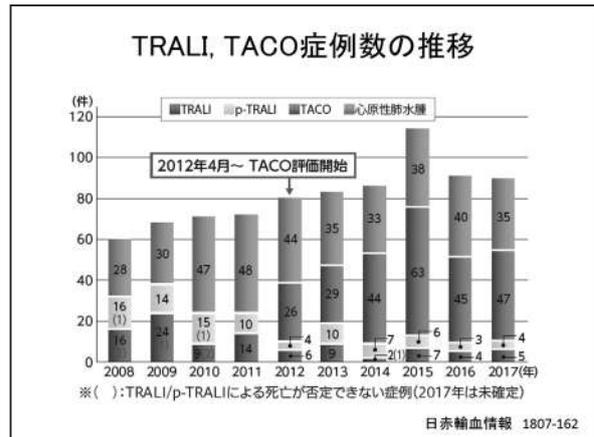
スライド 44

米国FDAに報告された輸血関連死亡数

種別	2005-15	2016	2017
TRALI	211	11	9
TACO(輸血関連循環負荷)	78	19	12
溶血反応 (non-ABO)	71	1	6
微生物感染症	53	5	8
ABO不適合輸血	41	4	1
アナフィラキシー	19	5	3
その他	7	1	0
合計	480	46	39

アメリカのFDAに報告され輸血関連死亡数としては、最近TACOの症例報告が多いのも特長であります。

スライド 45



2012年の4月からは日赤でもTACOの評価が開始されておりますが、それ以降、症例数が増えているという傾向があります。

日赤ではTACOと心原性肺水腫を分けておりますが、いずれもTRALIよりも多いという状況であります。

スライド 46

輸血有害事象対応ガイドライン	
強い推奨	弱い推奨
アレルギー性副作用 アナフィラキシーショックへのアドレナリンの筋注 アレルギー反応への抗ヒスタミン剤の使用 比較的重篤なアレルギー反応へのステロイド剤の使用 アナフィラキシーを繰り返す患者への洗浄血小板の投与	アレルギー性副作用 頻回の副作用歴がある場合の抗ヒスタミン剤、7αトキサゾン ¹⁾ の予防投与 TRALI 少量(オキザリン ²⁾ 1-2mg/kg/日相当)のステロイド投与 TACO 利尿剤の治療的投与 ウイルス感染症 CMV抗体陰性の移植患者にリスクをより低減させるために可能ならCMV陰性血

最近、学会から輸血有害事象対応ガイドラインが示されております。

例えば、強い推奨のものとして、アナフィラキシーショックへのアドレナリン筋注であったり、アレルギー反応への抗ヒスタミン剤やステロイド剤の投与だったり、アナフィラキシーを繰り返す患者への洗浄血小板の投与が書かれておりますけれども、これらは各施設の輸血対応のマニュアルの中に含めるのがよろしいかと思えます。

スライド 47

VI. 輸血用血液の採血	
A. 自己血輸血(採血)	
重要事項 VI-A-5	採血室を整備し、VVRなどの防止対応策を講じている
認定事項 VI-A-6	VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている
認定事項 VI-A-7	自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている
採血室と規則を確認できれば可	規則またはマニュアルを確認できれば可
保管庫確認でも可。規則が確認できれば最良	
疑義: ①採血室が無い場合は? 外来処置室・病室で採血している場合どのように判断するのか? ②感染症用と保冷库を分けることは必須? 1台の自己血用保冷库で下段に感染症用血液保管、上段は非感染性のような対応で可として良いか?	
回答: ①独立した採血室でなくとも、必要物品と救急カート等が近傍に配置されていれば可。 ②感染症用の保冷库を分けることは必須ではない。棚を分け、感染症血液は汚染に備えてトレイ等に入れてあれば可。	

自己血での採血での認定事項としては、VVRなどの緊急対策を講じていることと、保管管理を輸血部門で一括管理を行っている事ですが、採血室がない場合はどうするのかや、感染症用の保冷库を分けることは必須なのかとの質問がありました。回答としては、独立した採血室がなくても必要物品と救急カートがあれば可ですし、感染症用

の保冷库に分けることは、必須ではないとさせていただきます。

スライド 48



これは、I&Aの視察で私が実際に訪れた時の写真です。

各部署の方とも非常に懇切丁寧に対応頂いて、現場の状況がよくわかるわけですが、一緒に行っていた輸血部のスタッフの方にとっても、新たな発見ができる場合があります。

この施設では、オペ室に訪れた時に検査技師の方の関与なしに必要な検査をされていたと言うことがありまして、昨年、保険収載されました血液粘弾性検査の1つである

ROTEMがオペ室に2台も置いてあって、その後輸血療法についてのディスカッションをしたと聞いております。

スライド 49

今回、I&Aを取得して得られたもの

- 学習面での向上
- 安全面の再評価
- 人間関係の改善(協力関係)
- 輸血医療に関心の高まり
- 意欲向上

ヒューマンエラーを無くすためのツールとして I&Aは有用

輸血部門として、今後も医療安全に貢献していこうと決意できたし病院全体に「輸血」を認識させることも出来る受審であった

第65回JSTMCT総会・シンポジウム9
金子誠先生スライドより

これは 4 年前の輸血学会で、当時、山梨医大にいらっしゃった金子誠先生が発表された内容ですが、I&A を取得して何が良かったかと言う点で、5 つ示されています。

学習面や安全面での向上だけでなく、人間関係が改善されて協力できるようになったり、輸血医療に関心が高まったり、輸血部門自体の意欲が向上したと言うことが述べられています。

輸血部門では皆さん真面目に輸血医療の安全性向上のために日々努力をしていただいているのですが、なかなかその内部の努力が他の部署の方に伝わりづらいと言う状況があるようで、I&A を受けることによって輸血部門の立場、あるいは重要性をアピールできたと言うことでございます。

スライド 50

輸血療法のチーム医療推進

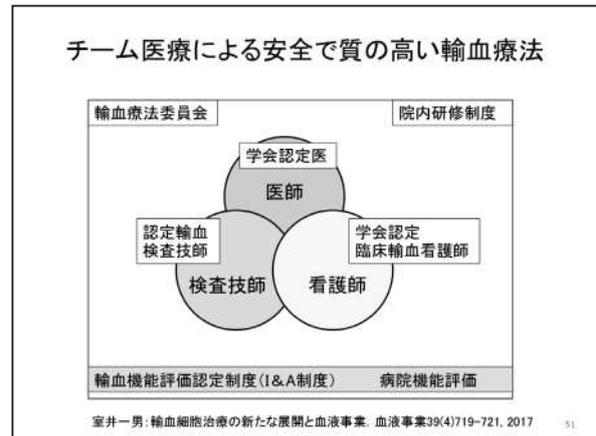
- 各医療スタッフの専門性向上
各職種の認定資格取得
- 各医療スタッフの役割の拡大
特に看護師の業務拡大
- 各医療スタッフ間の情報共有
院内輸血療法委員会やI&Aを介して

室井一男: 輸血細胞治療の新たな展開と血液事業。血液事業39(4)719-721, 2017 50

前輸血学会理事長である室井一男先生が、血液事業学会の中で輸血医療のチーム医療推進に大切な点として 3 つ挙げられています。

各スタッフの専門性向と役割の拡大とともに情報共有のツールとして、輸血療法委員会や、I&A が良いのではと述べられています。

スライド 51



チーム医療による安全で質の高い輸血療法の主役は、各専門資格を持つ医師、検査技師、看護師だろうと思いますけれども、病院全体での安全性を確保するという点においては、院内研修制度や輸血療法委員会とともに I&A 制度を利用いただくのが役に立つのではないかと思います。

スライド 52

I&Aプログラムでの視察員

- プロフェッショナルなインスペクターによる視察というよりも、むしろ相互学習と専門家の育成を目指すプロセス。
- 視察員の大きな利点は輸血医療に対する考え方や実際の運用方法について、相互交流により情報が得られること。

52

これは私の考え方ではありますが、I&A プログラムでの視察員というのは、完成されたプロフェッショナルな立場と言うよりは、相互に学んで成長して行くものではないかと思います。

そして視察員の大きな利点は、輸血医療に対する考え方、実際の運用方法について情報がたくさん得られる事ではないかと思います。

スライド 53

看護師にとってのI&Aとは

- 貴重な学びの場であると共に地域での多職種連携の機会ともなる。
- 他施設の状況を視察することにより、自施設の課題を客観的に把握できる。
- 「輸血療法の実施に関する指針」を現場レベルで体感できる。

33

看護師さんにとってのI&Aのメリットをもう1回考えてみますと、I&A自体が貴重な学びの場になるとともに地域での多職種連携の機会になると思います。

他施設の状況を視察することで、自施設の課題を客観的に把握できることにも繋がりますし、読むだけでは分かりにくく輸血療法の実施に関する指針を現場レベルで体感できると思います。

スライド 54

看護師の輸血医療への積極的な参画

- 院内監査活動
 - 輸血同意書の確認
 - 正しい検体採取(血型用と交差用検体の同時採取がないか)
 - 適切な確認・照合がされているか
 - 輸血実施手順が遵守されているか
 - 輸血開始後の経過観察とその報告が適正にされているか
- インシデントの集計・解析と教育への反映
- 標準的な輸血医療と現場の状況の乖離を改善してゆく作業

34

看護師さんの輸血医療への積極的な参画があると病院にとってもいくつも良い点があると思います。

例えば、院内監査活動においては、同意書の記載漏れが無い確認し、血液型用と交差試験用の同時採取がなく、正しい検体採取がされているか、あるいは輸血実施手順が重視されているか、そして輸血開始後の副反応の経過観察とその報告が適

正にされているかを看護師さん目線でしっかりと評価頂けると思います。

そして問題があった場合には、現場目線で受け入れが可能な改善策の作成にも、力を貸していただけるものと思います。

また、インシデントの集計・解析を行って、他の看護師さんへの教育に反映させ、ローカルルールを作らずに標準的な輸血医療を現場に浸透させて頂くことでも重要な役割を担って頂けると思います。

スライド 55

I&A視察での看護師からの指摘事項

- 安全な輸血療法実施への提案
 - 血液型二重確認、製剤保管、副作用観察の重要性
- ICにおける看護師の役割の再確認
 - 患者の尊厳、不安感の重視、理解度の確認
- 自己血採血の安全性向上
 - 各科任せにせず、点検・指導
- ベッドサイドでの輸血安全性の向上
- 有用な取り組み事例の共有

上村克子, I&A視察における臨床輸血看護師の役割とチーム医療の推進, 日輸血会誌66(3): 571-176, 2020

35

東北支部の中通総合病院にいらっしゃった上村さんには、I&Aにおける臨床看護師の役割とチーム医療の推進という題目で論文を書いていただきました。

その中で看護師から指摘いただいた事項として5つ挙げています。1つ目が安全な輸血療法実施の提案として、血液型のダブルチェックや製剤保管、副作用観察の重要性について、インフォームドコンセントにおいては、看護師の役割として、患者尊厳を守る、不安感を重視する、そして理解度を再確認する、自己血採血においては各科任せにしないで点検指導する事の重要性を述べたり、またベッドサイドでの輸血の安全性の向上や、有用な取り組み事例の共有ということまで触れていただいております。

上村さんはI&A視察に5施設行って、非常に積極的に関与いただいて経験を積み重ねることで、このような提案ができるようになったと伺っております。

スライド 56

1. 視察員の委嘱について

I&A制度審議会内規第15条

第15条 下記の条件を満たした者を、学会理事長が認定し、委嘱する。

1.資格 ①認定医、認定輸血検査技師、または、**学会認定・臨床輸血看護師**
②日本輸血・細胞治療学会またはその支部が主催する**視察員教育講習会を1回以上受講し、所定の知識を得ていること**

2.委嘱期間 委嘱期間は5年間とするが、日本輸血・細胞治療学会認定医、認定輸血検査技師、または、学会認定・輸血看護師の資格更新時に、併せて更新する。

3.委嘱の更新は下記を条件とする(抜粋)。

2回目以降の更新時に、下記のいずれかを満たしている。

- 更新前5年間に1回以上、視察に参加している。
- 更新前5年間に1回以上、学会または支部主催の視察員講習会を受講、または実務委員を担当している。
- 更新前5年間に施設において、I&Aの実務を担当している(2名まで)

視察員になってもいいなという方がいらっしやったら、視察員の資格が示されていますので、ご提示したいと思います。認定資格があることが1つ目の条件で、2つ目の条件は視察員教育講習会を1回以上受講して所定の知識を得ている事になります。

スライド 57

2. 視察員養成講習会の今後の予定

- 2021年度69回学術総会(新宿)
学術総会1週間後にライブ配信
2021年6月12日(土)
13:00~16:30(予定)
参加希望者は学術総会サイトから申し込み可能!

昨年度は学術総会が誌上開催になったために視察員養成講習会もありませんでしたが、今年があります。

新宿で行われる総会の後、1週間後に6月12日の土曜日の午後にライブ配信をする予定です。

参加希望者は学術総会のサイトから申込みできますので、ご希望があれば宜しくお願ひしたいと思います。

スライド 58

各支部事務局担当者

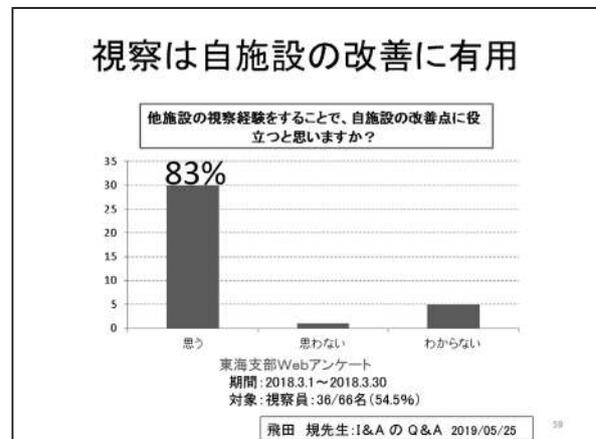
2021年2月現在

	支部	担当者	TEL	内線
1	北海道	三浦 邦彦	011-681-8111	4409
2	東北	林崎 久美子	0187-63-8206	
3	関東甲信越	岡本 好雄	03-3353-8111	23024
4	東海	橋ヶ谷 尚路	054-623-3111	2268
5	北陸	押野 寛美	0776-54-5151	5860
6	近畿	志磨 美緒	072-683-1221	2272
7	中四国	野間 慎尋	082-257-5880	
8	九州	古賀 嘉人	095-819-7455	

各支部には事務局担当者をおいて、I&Aへの問い合わせを受け付けております。

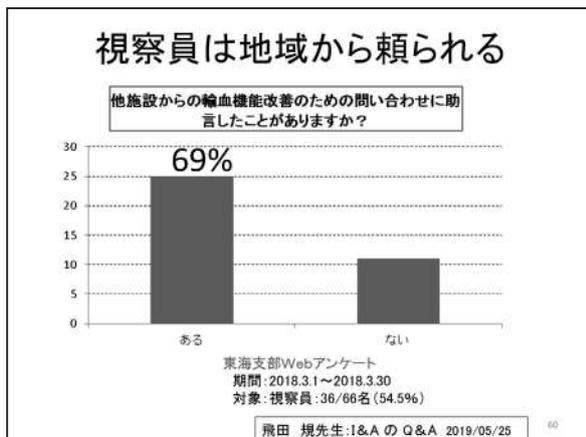
関東甲信越支部の担当者は東京女子医科大学病院の岡本さんですが、とても物腰が柔らかくて、なんでも相談を受付けて頂けると思いますので、疑問点がありましたらお尋ねいただければと思います。

スライド 59



このスライドは、教育委員会の委員長である飛田先生からお借りしたスライドですけれども、東海支部でアンケートをとった結果で、視察が自施設の改善に有用ですかと言う質問に関しては、83%の方が役立つと回答されております。

スライド 60



別の項目で、他施設からの輸血機能評価改善の為の問い合わせに助言したことがありますか？という質問に、69%があると回答され、視察員は地域から頼られる人材になっているという事があります。

スライド 61

新型コロナウイルス流行への対応

- 訪問視察に加えてリモート視察 (WEB会議方式での視察) を新設する。
- リモート視察での認定も通常認定と同様の扱いとする (認定証、認定期間など)。
- リモート視察は更新時だけでなく、新規受審においてもリモート視察を選択可能とする。
- 審議会申し合せ事項にリモート視察の運用方法を追加する。

今まで I&A を活用することで、輸血のチーム医療の推進を図るということをご説明してまいりました。

しかし、現実問題として新型コロナウイルスの流行が収まっておりませんので、現地での視察が難しいという状況にあります。

こんな中でも、I&A 制度を維持発展させたいことから、その対策として今回、新たにリモート視察も申請可能になりました。

これは web 会議方式での視察を意味しておりまして、この認定も通常認定と同様の扱いで、更

新時だけでなく新規受審においても選択可能となっております。

実際に、このリモート視察をシミュレーションしてみると、短い時間で簡潔にできると言うことが分かっておりまして、もしリモート視察をやってもいいよと言う施設はぜひ早めに手を挙げていただけたら幸いです。

スライド 62

「I&AのDNA」は安全に輸血医療を行いたいという熱意

I&A教育委員会・飛田 規 先生

これが最後のスライドになります。

I&A の視察員はみんな安全に輸血医療を行いたいという熱意で活動しており、それは今後も変わらないと思います。

I&A の意義を考えた場合に、各個人にとっては標準的な輸血医療を深く学ぶと言うことに繋がりますし、各施設においては輸血の安全性向上のための有力なツールになると考えています。

また、日本全体での輸血医療を考えた場合も、ボトムアップにも、また輸血医療の安全性の継続的な向上にも役立つと考えております。

皆様には、ぜひ I&A に積極的に関与いただき、1 つでも多くの施設が認定を取っていただき、また視察員として、我々の仲間になっていただくことを期待して、今回の講演を終わりたいと思います。

ご清聴ありがとうございました。

質 疑 応 答

- 岡田先生 田中先生、どうもありがとうございました。
それではでせっかくの機会ですので、ご質問がありましたら受け付けますので、チャットの方でお願いします。
会場から、どうぞ。
- 石田先生 埼玉医大国際センターの石田と申します。
I&Aについて非常にわかりやすいお話をどうもありがとうございました。
2つほど質問させてください。
1つは、ある程度小さい規模の施設でもI&A取得されている施設があるように見えました。300床未満の施設でも得られる施設があるようですが、実際にどの程度の規模、小規模の医療施設でも取得が可能なものなのか、そのあたりの現状とか、先生の印象を教えてくださいたいのが1つ目です。
2つ目は、輸血部門の設置という基準がありますが、例えば、これは輸血部門が検査部の中に含まれているということでは、条件に満たさないというそういうことなのでしょうか、お願いします。
- 田中先生 ご質問ありがとうございます。
1つ目のご質問ですけれども、確かに数は少ないですが小規模施設でも認定を受けている所がありまして、小規模と言っても診療所レベルまで行くと厳しいのですが、具体的には輸血責任医師と輸血検査を担当する技師の方がいらっしゃるって、輸血療法委員会として独立した委員会を設けているような施設は、私はどこでも可能だろうと考えております。
それから2つ目の質問ですけれども、輸血部門として独立していなくとも、検査室の中に輸血部門という形で、検査されている施設も多いと思うのですが、それでもI&Aについては問題なく認定を受けられますので、輸血検査室があれば大丈夫でございます。
- 岡田先生 どうもありがとうございました。
その他、どなたかいらっしゃいますでしょうか？
私の方からいくつかいいでしょうか？
I&Aを取得する施設が少ないですけども、あんまり知られてないというのが理由なのか、メインの理由は何でしょうか？
- 田中先生 ありがとうございます、様々な理由があると思うのですが、費用が8万円かかりますので、病院から出していただくということで、病院長や各先生に説明して受審しなければならぬ、病院の意向を取りまとめることが、1つのハードルだと伺っています。なので、インセンティブがつけば、この課題は解決できるわけですが、今のところないので、そういう点では輸血担当の方にご負担を掛けているところであります。

ただ、そういったことも考えて、病院長などに説明する文章があればいいなという意見も多かったので、それをホームページに載せておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

また、2016 年以前の古い I&A 制度は、視察員も受審施設側もかなり負担が重くて、今から見ると少し細かすぎるような視察項目もあつたりしたので、あまり厳しいのは受けたくないと言うネガティブな印象をお持ちの方が、なかなか受けられないのかなと言ふことも考えられます。

なので、今ご説明しましたように、チェックもわずか 77 項目ですし認定事項の 34 項目を満たせば、どこでも認定を受けられます。今年度からは、リモート視察もできるといふことですので、ぜひ、やり易い方を選択して視察していただければと考えております。以上です。

○岡田先生 どうもありがとうございました。
この、チェック項目とか重要項目とかは、輸血学会のホームページから見る事が出来るのでしょうか？

○田中先生 I&A のところのホームページにチェックリストはすべて公表されておりますので、そこで全て確認可能です。

○岡田先生 なかなか病院の事情とかでこの取得できなくても、チェックリストを参考にして、輸血部内でその業務を改善するときに、役に立つとか、そういうことは可能でしょうか？

○田中先生 それも充分可能だと言えます。
私が所属している施設でも、I&A を受けたのですが、どうして受けたかと思つたかといひますと、チェックリストを見て、やはり自分の施設で少し満たしていない点があつたといふことがあります。
そしてそれを改善したいと思つた時に、お金が掛かるものもあります。
これを改善してほしいという事を輸血療法委員会で言つても、そんなの別にいいじゃないかみたいですね、輸血医療の重要性をわかつてない方達の意見が大きいと、なかなか認めていただけないことがあつたのです。同じことを I&A 視察員の方から指摘されると病院長も、わかりましたってすぐお金が出たといふこともあります。
やはり院内からと外部からの意見では相当違ふといふこともありますが、まずは内部チェックをされて、輸血医療の改善に役立てるのも当然アリだと思ひます。

○岡田先生 どうもありがとうございました、ほかの方、どなたかいらつしゃいますでしょうか？

○石田先生 埼玉医科大学国際医療センターの石田と申します。
我々の施設も I&A を取得しているのですが、すぐ立派な賞状のような用紙が届きますので、輸血部の前にそれを貼つておくと、他の部署の方が見られて、この部署はしっかりしているのだから、部署の自慢にもなつて、本当に I&A を取つたといふことが自分たちの身を引締める上で、すぐ良いことだと思ひます。
ぜひ、他の施設もチャレンジしていただくといひなという風に思ひました。

田中先生に 1 つご提案というか、ご意見というか、質問ですけども、実際に I&A を受けても通らないと思っている施設が多いのではないかと思います。

実際に、お金払って受けてみて、箸にも棒にもかからないのでは仕方ないから、受けるのをやめようかと思っている施設もあるかと思うのです。

視察を受ける前に、例えば簡単にチェックしてもらって、あなたの施設は、まだ受けないほうがいいですよとか、受けても審査の対象になるのではないですか？とか、そのような事前調査のようなものを無料で行って頂けると、もしかすると挑戦する施設が増えるのではないかなと思いますが、そのあたりはいかがでしょうか？

○田中先生 そのような意見があるということも承知をしております、私が質問受けますよと言っても、質問しづらい方もいると思うので、一応、窓口としてはスライドの中で示しましたが、関東甲信越支部では女子医大の岡本さんが窓口になっていて、彼がそういう質問とか、アドバイスとか何でも引き受けてくれると思います。

彼のこと知らなかったりということであれば、埼玉県で認定を取られている、先生方の施設の検査技師さんに聞いていただいたりとか、そういうことで実情を把握頂けるのがいいかなと思います。

ちなみに、新制度になってから 101 施設が受審されたのですが、100% 皆さん認定を取られていますので、普通に輸血部、輸血検査室があって、通常の輸血医療をやられている施設であれば、認定を受けられるという風に考えて差し支えないと考えております。

よろしくをお願いします。

○岡田先生 どうもありがとうございました。

その他いかがでしょうか？

時間がかかなりオーバーしておりますので、田中先生どうもありがとうございました。

○田中先生 ありがとうございました。